

## 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔PCT 36 条及び PCT 規則 70〕

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| 出願人又は代理人<br>の書類記号 A41251M  | 今後の手続きについては、様式 PCT/ IPEA/ 416 を参照すること。 |                               |
| 国際出願番号<br>PCT/JP2004/004876  | 国際出願日<br>(日. 月. 年) 02. 04. 2004        | 優先日<br>(日. 月. 年) 04. 04. 2003 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl. <sup>7</sup> A61K47/42, 47/48, 31/704, 9/127, 9/107, 9/16, 9/19, 39/395, A61P35/00, 35/04 |  |                               |
| 出願人 (氏名又は名称)<br><br>国立大学法人東京大学   |  |                               |

|  |
|--|
| <p>1. この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。<br/>法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT 規則 70. 16 及び実施細則第 607 号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。<br/>配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第 802 号参照)</p> <p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見</p> |
|--|

|   |                                |          |
|---|--------------------------------|----------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日<br>02. 04. 2004                                      | 国際予備審査報告を作成した日<br>23. 08. 2005 |          |
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁 (IPEA/JP)<br>郵便番号 100-8915<br>東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号 | 特許庁審査官 (権限のある職員)<br>大久保 元浩     | 4 C 8828 |
|   | 電話番号 03-3581-1101 内線           | 3452     |

様式 PCT/ IPEA/ 409 (表紙) (2004 年 1 月)

## 第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。  
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査  
☐ PCT規則12.4にいう国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

|               |       |      |   |
|---------------|-------|------|---|
| 新規性(N)        | 請求の範囲 | 1-33 | 有 |
|               | 請求の範囲 |      | 無 |
| 進歩性(IS)       | 請求の範囲 |      | 有 |
|               | 請求の範囲 | 1-33 | 無 |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 1-33 | 有 |
|               | 請求の範囲 |      | 無 |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

・文献1: WO 02/72011 A2 (TARGESOME INC) 2002.09.19 文献全体、claim15、  
p.42 第6-9行、Figure7 & US 2002/197210 A & EP 1372739 A2 & AU 2002/  
245629 B

・文献2: WO 02/41000 A1 (DAIICHI FINE CMEM CO LTD) 2002.05.23  
文献全体 & AU 2002/23129 B & EP 1336851 A1 & US 2004/96899 A

・文献3: KITAGAWA, Y. et al. 'Expression and tissue localization of memb  
rane-types 1,2,and 3 matrix metalloproteinases in human urothelial carcinom  
as.' J. Urol., (1998) vol.160 no.4 p.1540-1545

・文献4: YOSHIZAKI, T. et al. 'Increased expression of membrane typel-mat  
rix metalloproteinase in head and neck carcinoma.' Cancer, (1997) vol.79 n  
o.1 p.39-44

・文献5: AOKI, T. et al. 'Two-step sandwich enzyme immunoassay using mono  
clonal antibodies for detection of soluble and membrane-associated human me  
mbrane type 1-matrix metalloproteinase.'  
J. Immunoassay Immunochem., (2002) vol.23 no.1 p.49-68

・文献6: WO 00/64413 A1 (MITSUBISHI CHEM CORP) 2000.11.02 文献全体、特  
許請求の範囲、p.8-9、実施例 & AU 2000/38407 B & EP 1174126 A1

・文献7: WO 03/9870 A1 (MITSUBISHI PHARMA CORP) 2003.02.06 文献全体、  
請求の範囲、p.8 第23行-p.15 第15行 & EP 1410806 A1

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

## [1]

文献1には、標的となる腫瘍細胞上の抗原に対するモノクローナル抗体を結合せしめ、かつ抗癌剤成分を内包したリポソーム（脂質膜構造体に該当する）を調製し、これを抗癌剤の薬効成分として採用することが記載されており、上記抗体として、MMP 2、MMP 9といったマトリックスメタロプロテアーゼを標的抗原とするものを採用することも具体的に記載されている。

また、本願優先日前当業者にとり既知のマトリックスプロテアーゼ群の中でも、細胞膜貫通型であるMT 1－MMPが腫瘍細胞上の有力な標的抗原であることは、文献2－5にも挙げられているように周知であり、同MT 1－MMPに対するモノクローナル抗体もこれまた周知のものである。してみれば、文献1記載のリポソームにおいて、結合されるモノクローナル抗体が標的とする抗原として、MT 1－MMPに代表される細胞膜貫通型のマトリックスメタロプロテアーゼを選択することは、当業者にとり容易になり得たことである。

そしてその際、リポソームの構成成分として、ジパルミトイルホスファチジルコリンやジオレオイルホスファチジルエタノールアミンといった慣用のリン脂質は、文献6、文献7に例示されるように、必要に応じ適宜採用され得るものである。

よって、請求の範囲1－32はいずれも、文献1－7により進歩性を有さない。

## [2]

一般に、文献1や文献6、7に記載されるような抗体結合脂質膜構造体において、当該構造体の性状の確認等のために抗体の結合量を測定し結合の有無・程度を確認することは当然の課題であり、また一般に、標識された性状の明らかな標準抗体を併用することによる、抗体同士の競合反応を利用した抗体の定量法は、文献を引くまでもなく本願優先日前周知の手法である。してみれば、上記[1]で述べたように文献1－7の記載の基づき調製されるリポソームに対し、当該周知の手法を適用して含有モノクローナル抗体量を定量することもまた、当業者にとり必要に応じ適宜付加し得る慣用手段の付加に過ぎない。

よって、請求の範囲33は、文献1－7により進歩性を有さない。